(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro



# T I BERTE BRITADI IL DIRRID RIGIO DEGLI BRITA CIDI I IL DOLI INCLI INCLI DEGLI DIRRI DIRRI DEGLI DIRRI RIGIO DEGLI

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 23. Dezember 2004 (23.12.2004)

#### PCT

# (10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2004/110287 A1

(51) Internationale Patentklassifikation7:

•

(31) Iliter had on ale 1 atental assinkation

PCT/EP2004/004775

A61B 17/70

(21) Internationales Aktenzeichen:(22) Internationales Anmeldedatum:

5. Mai 2004 (05.05.2004)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

103 26 517.1

12. Juni 2003 (12.06.2003) DI

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): STRATEC MEDICAL [CH/CH]; Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHLÄPFER, Johannes, Fridolin [CH/CH]; Bölchenstrasse 1, CH-4434

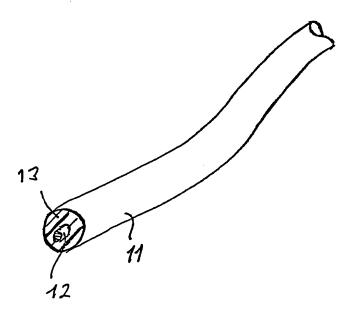
Hölstein (CH). SCHÄR, Manuel [CH/CH]; Baselstrasse 13, CH-4132 Muttenz (CH).

- (74) Anwälte: POPP, Eugen usw.; Meissner, Bolte & Partner, Postfach 86 06 24, 81633 München (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR DYNAMICALLY STABILIZING BONES OR BONE FRAGMENTS, ESPECIALLY THORACIC VER-TEBRAL BODIES

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR DYNAMISCHEN STABILISIERUNG VON KNOCHEN ODER KNOCHENFRAG-MENTEN, INSBESONDERE RÜCKENWIRBELKÖRPERN



The invention relates to (57) Abstract: a device for dynamically stabilizing bone fragments, especially thoracic vertebral bodies (V), which comprises at least one longitudinal support (11) that can be fixed on the vertebral bodies (V). Said at least one longitudinal support (11) is configured in such a manner that it can be plastically deformed from a first stable shape condition to a second alternative stable shape condition by applying a defined bending force, while being elastically flexible both in the first and in the second shape condition within defined boundaries. Preferably, the longitudinal support (11) has a plastic-covered (13) metal core (12).

(57) Zusammenfassung: Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochenfragmenten, insbesondere Rückenwirbelkörpern (V), mit wenigstens einem an den Wirbelkörpern (V) fixierbaren Längsträger (11). Der wenigstens eine Längsträger (11) ist derart ausgebildet, dass er durch Aufbringung einer vorbestimmten Biegekraft von einem

ersten stabilen Formzustand in einen zweiten alternativen stabilen Formzustand plastisch verformbar, jedoch sowohl im ersten als auch im zweiten Zustand innerhalb vorbestimmter Grenzen elastisch biegbar ist. Vorzugsweise umfaßt der Längsträger (11) eine metallische Seele (12), die kunststoffummantelt (13) ist.

# WO 2004/110287 A1



TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

### Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht

WO 2004/110287

PCT/EP2004/004775

Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten, insbesondere Rückenwirbelkörpern

## Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten, Insbesondere Rückenwirbelkörpern, mit wenigstens einem an den Wirbelkörpern fixierbaren Längsträger.

Hauptindikationen für eine dynamische, Insbesondere von posterior durchgeführte Fixation sind ein alters- und/oder krankheitsbedingter Verfall (Degeneration) der Integrität der Wirbelsäulenstrukturen, Entzündungen und/oder Verletzungen im Bereich der Bandscheibe, des Bandapparates, der Fazettengelenke und/oder des subchondralen Knochens.

Posteriore dynamische Fixationssysteme haben die Funktion, das Bewegungsmuster im betroffenen Wirbelsäulensegment derart zu modifizieren, dass die durch chemische Reizung (Nukleusmaterial in Kontakt mit Nervenstrukturen) und/oder mechanische Reizung (Hypermobilität) bewirkten Schmerzen verschwinden und der Metabolismus der Strukturen erhalten bleibt bzw. wieder hergestellt wird.

Klinische Erfahrung mit bestehenden posterioren dynamischen Fixationssystemen, wie zum Beispiel im EP 0 669 109 B1 und im Manual "Fixateur externe" (Autoren: B.G. Weber und F. Magerl, Springer-Verlag 1985, Seite 290-366) beschrieben, zeigt, dass ein posteriores dynamisches Fixationssystem mit Vorteil flexibel in Bezug auf Biegung und steif in Bezug auf Kompression (Knickung), Schub und Rotation ist. Damit muß eln System bzgl. Flexion auf eine maximale Deformation und bzgl. Knickung, Schub und Rotation auf eine maximale Belastung dimensionlert werden. Um diese

- 2 -

in sich widersprüchlichen Bedingungen vereinigen zu können, werden die Längsträger mit Vorteil aus einem biokompatiblen Hochleistungs-Kunststoff hergestellt. Aufgrund des im Vergleich zu Titan und Stahl viel tieferen E-Moduls der Hochleistungskunststoffe können die Längsträger im Vergleich zu den üblicherweise klinisch eingesetzten Metallen Stahl und Titan relativ dick gestaltet werden, ohne an Flexibilität zu verlieren, was sich positiv auf den Schub- und Knickwiderstand auswirkt:

o Kritische Knickbelastung:  $P_{kr} = const. * E$ 

 $Q_{kr} = const. * \tau_{max} * \phi^2$ o Kritische Schubkraft:

 $\alpha_{kr} = \text{const.} * \sigma_{max} * 1/E * 1/\phi$ o Kritische Biegung:

Die obigen Formeln zeigen, wie mit den Materialeigenschaften, dem E-Modul und dem Durchmesser gespielt werden kann, um die diversen Kriterien bzgl. Deformation und Festigkeit erfüllen zu können.

Das Problem bei der Verwendung von biokompatiblem Hochleistungskunststoff für die Längsträger ist, dass sie im Gegensatz zu metallischen Längsträgern nur unter großem Aufwand z.B. durch Erwärmung in situ bleibend gebogen werden können.

Die Möglichkeit, Längsträger biegen zu können, ist vor allem bei der posterioren Stabilisierung über Pedikelschrauben von großer Wichtigkeit, da die durch die Pedikel in die Wirbelkörper eingedrehten Pedikelschrauben aufgrund der anatomischen Gegebenheiten sehr oft nicht fluchten. Um trotzdem die Längsträger möglichst spannungsfrei mit den Pedikelschrauben verbinden zu können, muß die Form der Längsträger der Lage und Ausrichtung der Pedikelschrauben in situ angepasst werden können. Bei polyaxialen Pedikelschrauben kann das Anbiegen auf eine Ebene begrenzt werden, während bei monoaxialen Pedikelschrauben die Längsträger drei-dimensional angebogen werden müssen.

Eine weitere Ausführungsform eines dynamischen Fixationssystems ist in der EP 0 690 701 B1 vorgeschlagen. Dieses letztgenannte System umfaßt einen Verbindungsstab, dessen Enden an zwei benachbarten Wirbelkörpern fixierbar ist und der einen gekrümmten mittleren Abschnitt aufweist, so dass er innerhalb bestimmter Grenzen

elastisch nachgiebig ist. Im übrigen ist der Verbindungsstab hinsichtlich seiner Formgebung unveränderbar.

Auch in der WO 01/45576 A1 ist ein dynamisches Stabilisierungssystem vorgeschlagen, welches einen Längsträger umfaßt, der zwei metallische Endabschnitte aufweist, die in komplementäre Aufnahmeöffnungen innerhalb des Kopfes zweier benachbarter Pedikelschrauben fixierbar sind. Zwischen den beiden Endabschnitten ist ein in Längsrichtung elastisch nachgiebiger Gelenkkörper angeordnet, der vorzugsweise aus elastisch nachgiebigem Material besteht. Die beiden Endabschnitte des Längsträgers sind starr. Zusätzlich zu diesem Gelenkkörper wird noch die Anordnung eines elastischen Bandes zwischen zwei Pedikelschrauben vorgeschlagen, welche sich parallel zum elastischen Gelenkkörper erstreckt.

Auch bei dieser Ausführungsform ist der Gelenkkörper hinsichtlich seiner Längserstreckung herstellerseitig vorgegeben, d.h. unveränderbar. Schließlich sei noch auf die Konstruktion gemäß der FR 2 799 949 hingewiesen, die dadurch gekennzeichnet ist, dass der Längsträger als Federelement ausgebildet ist, zum Beispiel in Form einer meanderförmig gebogenen Blattfeder.

Auch bei der Konstruktion gemäß der WO 98/22033 A1 umfaßt der Längsträger ein Federelement, das seine herstellerseitig vorgegebene Form beibehält.

Dementsprechend ist es u.a. Ziel der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten, insbesondere Rückenwirbelkörpern, mit wenigstens einem an den Wirbelkörpern fixierbaren Längsträger zu schaffen, der ohne Aufwand an die verschiedensten Situationen für die Implantation anpassbar ist, ohne dass die Dynamik verloren geht.

Diese Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst, wobei bevorzugte konstruktive Details in den Unteransprüchen beschrieben sind. Der Kern der vorliegenden Erfindung liegt also darin, dass der wenigstens eine Längsträger, der zum Beispiel zwischen zwei benachbarten Pedikelschrauben fixiert wird, derart ausgebildet ist, dass er durch Aufbringung einer vorbestimmten Biegekraft

- 4 -

von einem ersten Formzustand "A" in einen zweiten alternativen Formzustand "B" plastisch verformbar ist, wobei die dazu notwendige Biegekraft deutlich größer ist als die in vivo auftretenden Spitzenkräfte. Innerhalb der jeweils stabilen Formzuständen soll der Längsträger jedoch elastisch biegbar sein, und zwar innerhalb der durch das mechanische Zusammenspiel zwischen Fixationssystem und Wirbelsäulensegment gegebenen Grenzen, die einen sog. "elastischen Flexbereich" definieren.

Es sei an dieser Stelle angemerkt, dass die erfindungsgemäße Vorrichtung sich grundsätzlich auch für eine anteriore Implantation eignet, wenn es gilt, den Drehpunkt des betroffenen Wirbelsäulensegmentes nach anterior zu verlagern.

Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung löst das Problem des Anbiegens von aus einem biokompatiblem Hochleistungskunststoff hergestellten Längsträgern, indem ein Metallstab zentral in die Längsträger eingebracht ist. Der Metallstab muß dabei einerseits so dünn sein, dass dessen kritischer Biegewinkel größer-gleich dem im Verbund mit dem dynamischen Fixationssystem maximal auftretenden Biegewinkel der stabilisierten Wirbel ist, und andererseits so dick ist, dass der Längsträger nach dem in situ-Anbiegen formbeständig bleibt.

Zur Einstellung einer vorbestimmten Biegeelastizität ist es denkbar, dass der zentrale Metalistab mehrschichtig ummantelt ist, wobei die einzelnen Schichten sich durch ganz spezielle aufeinander abgestimmte Elastizitätsmoduli auszeichnen.

In der DE 93 08 770 U1 wird ein Kunststoffstab mit einem Metallkern beschrieben. Dieser Kunststoffstab dient als Probestab bzw. Schablone, um die Form der Längsträger optimal der Lage und Ausrichtung der Pedikelschrauben anpassen zu können. Dazu muß der Probestab von Hand in situ im Patienten angeformt werden können. Entsprechend besteht der Probestab aus einem welchen Kunststoff (z.B. Silikon) und einem plastisch leicht deformlerbaren Metallstab (z.B. Rein-Aluminium). Wenn der Probestab den gleichen Außendurchmesser wie der Längsträger hat, gibt der Probestab genau die Form wieder, die notwendig ist, um den Längsträger spannungsfrei in die Pedikelschrauben einsetzen zu können.

Die vorliegende Erfindung unterscheidet sich von der Lehre gemäß DE 93 08 770 U1 aufgrund der oben definierten Bedingung, daß

- a) der zumindest eine Längsträger durch Aufbringung einer vorbestimmten Biegekraft von einem ersten Formzustand "A" in einen zweiten alternativen Formzustand "B" plastisch verformbar ist, wobei die dazu notwendige Biegekraft deutlich größer ist als die in vivo auftretenden Spitzenkräfte, und
- b) der zumindest eine Längsträger innerhalb der jeweils stabilen Formzustände jedoch elastisch biegbar ist, und zwar innerhalb der durch das mechanische Zusammenspiel zwischen Fixationssystem und Wirbelsäulensegment gegebenen Grenzen, die einen sog. "elastischen Flexbereich" definieren.

Vorzugsweise wird die Elastizität in Biegung des erfindungsgemäß verwendeten Längsträgers so definiert, dass dieser bei Einspannung an einem Ende in einem formstabilen Zustand um einen Winkel von 5° bis 12°, insbesondere etwa 8° elastisch auslenkbar ist.

Um die oben erwähnten Schmerzlinderungen und Heilungsprozesse einzuleiten, muß der zumindest eine Längsträger so gestaltet sein, dass er gegenüber in vivo auftretenden Kompressions- und Schubkräften möglichst steif ist und dass das aus Längsträger und Verankerungsmittel bestehende Konstrukt im wesentlichen torsionssteif ist.

Der erfindungsgemäße Längsträger kann

- a) flachbandartig bzw. streifenförmig ausgebildet sein, oder
- b) einen rotationssymmetrischen, kreisförmigen, polygonartigen oder ellipsenförmigen Querschnitt aufweisen, wobei der Querschnitt in der Längsrichtung des Längsträgers über die gesamte Länge konstant bleibt, gemäß einer mathematisch beschreibbaren Gesetzmäßigkeit variiert und/oder sich sprungartig ändert.

-6-

Darüber hinaus sollte darauf geachtet werden, dass der Längsträger so dimensioniert ist, dass im erwähnten "elastischen Flexbereich" die Oberflächenspannung desselben stets unterhalb der dynamischen Bruchspannung liegt. Dies gilt insbesondere auch für die einzelnen Komponenten eines aus Seele und Ummantelung bestehenden Längsträgers.

Wenn der zumindest eine aus biokompatiblem Kunststoff hergestellte Längsträger so ausgelegt ist, dass er die gleiche Geometrie hat wie die normalerweise für Fusionen verwendeten metallischen Längsträger, dann kann jederzeit das dynamische Fixationssystem in ein fusionierendes Fixationssystem umgewandelt werden, indem der dynamische Längsträger durch einen metallischen und dementsprechend steifen Längsträger ersetzt wird, ohne die Pedikelschrauben austauschen zu müssen, und umgekehrt.

Darüber hinaus ist es Ziel, ein dynamisches Stabilisierungssystem bereitzuhalten, dem folgende Grundüberlegungen zugrunde liegen:

Es geht im vorliegenden Fall um die Entwicklung eines dynamischen, posterior einsetzbaren Pedikelschraubensystems, das pathologisch veränderte Wirbelsäulensegmente nicht fusioniert, sondern die betroffenen Strukturen gezielt in ihrer Funktion stützt.

Wie bereits eingangs erwähnt, sind Hauptindikationen für ein dynamisches System Erkrankungen, Entzündungen und/oder Verletzungen im Bereich der Bandscheibe, des Bandapparates, der Fazettengelenke und/oder des subchondralen Knochens. In diesen Situationen ist es wichtig, im betroffenen Bereich das Belastungsmuster derart zu verändern, dass der pathologische Zustand sich zumindest nicht verschlechtert. Ideal wäre eine Heilung, was aber zumindest bei degenerativen Erkrankungen kaum mehr möglich ist.

Das Ziel des zu entwickelnden dynamischen Systems ist aber nicht nur, den pathologischen Zustand einzufrieren oder gar Heilung zu bewirken, sondern zusammen

mit den betroffenen Strukturen eine den Metabolismus der Strukturen unterstützende Einheit zu bilden.

Sobald ein Pedikelschraubensystem von posterior eingesetzt wird, wird automatisch der Drehpunkt des betroffenen Bewegungssegmentes aus der Bandscheibe nach posterior verschoben, mag es noch so flexibel sein. Eine posteriore Verschiebung des Drehpunktes bis in den Bereich der posterioren Fazettengelenke kann je nach Pathologie folgende Effekte haben:

1. Schmerzquelle "posteriore Fazettengelenke":

Je nach Lage des posterior verschobenen Drehzentrums zu den posterioren Fazettengelenken und der axialen Kompressibilität des Systems ist die Bewegung in den Gelenken mehr oder weniger drastisch reduziert. Damit sind die Voraussetzungen geschaffen, dass ein degenerativ verändertes Gelenk sich erholen kann, indem fehlender Hyaliner-Gelenksknorpel zumindest theoretisch durch fibrösen Knorpel ersetzt wird (Passive Motion Principle von Salter). Voraussetzung für eine Erholung ist aber, dass das System spannungsfrei eingesetzt werden kann.

2. Schmerzquelle "posteriorer Anulus" der Bandscheibe, Lordose und Bandscheibenhöhe erhalten:

Im posterioren Anulus können aufgrund von traumatischen Entwicklungen oder degenerativen Veränderungen Risse auftreten. Diese Risse starten oft nukleusseitig und dringen immer weiter gegen den äußeren, innervierten Rand des Anulus vor. Ein Magnet Resonance Imaging (MRI) erlaubt, Flüssigkeitstaschen im Bereich der vorgenannten Risse zu identifizieren. Diese sog. "hot spots" können eine Indikation für einen Entzündungsprozeß im Bereich des posterioren Anulus sein. Entzündungen können u.a. in dem Bereich auftreten, wo von außen einwachsendes Granulationsgewebe und/oder Nervendungen auch von innen her durch Risse im Anulus drückendes Nukleusmaterial treffen (physiologischer Schmerz). Dieser Entzündungsprozeß wird durch das ständige Nachfließen von Nukleusmaterial permanent gefördert. Theoretisch braucht es aber nicht unbedingt eine

Entzündung, um Schmerzen zu erzeugen; sondern der mechanische Druck einer Flüssigkeitstasche auf afferente Nervendungen alleine kann schon Schmerz verursachen. Eine geeignete Stabilisierung kann den Entzündungsprozeß stoppen und sogar Heilung auslösen. Dabei ergeben sich folgende Überlegungen:

Durch die posteriore Verschiebung des Drehpunktes des Wirbelsäulensegmentes wird dessen Bewegungsbereich in Flexion und Extension drastisch reduziert und die auf die Bandscheibe wirkende Axialkraft wird gleichmäßig über die ganze Bandscheibe verteilt. Dadurch wird bei "globaler" Flexion/Extension des Patienten das Nukleusmaterial nicht mehr hin- und hergewalkt, d.h. es wird weniger, den Entzündungsprozeß anregendes Nukleusmaterial durch Risse im posterioren Anulus gegen den Entzündungsherd gedrückt. Damit sind die Voraussetzungen geschaffen, dass die Entzündung abheilt und ein Reparaturprozeß einsetzen kann.

## 3. Problem "primäre Diskushernie":

Bei einer Diskushernie besteht eine Verbindung zwischen dem Nukleus und der Umgebung des Anulus. Damit kann Nukleusmaterial durch anulare Risse ständig nachfließen. Bei einer Nukleotomie wird das ausgetretene Material wie auch Material aus dem Nukleus entfernt, letztere um sekundäre Diskushernie zu vermeiden. Damit wird die Läsion des posterioren Anulus operativ vergrößert.

Auch hier reduziert eine posteriore Verschiebung des Drehpunktes des Wirbelsäulensegments ein Nachfließen von Nukleusmaterial. Die Diskushernie kann nicht mehr zunehmen und austretendes Material, wenn es nicht schon operativ entfernt wurde, wird eingekapselt und vom Körper resorbiert. Es kann ein Reparaturprozeß am posterioren Anulus stattfinden.

Somit hat ein dynamisches System bei einer primären Diskushernie zumindest theoretisch den Vorteil, dass der operative Eingriff minimal gestaltet werden kann (es ist keine Öffnung des Epiduralraumes und keine zusätzliche Schädigung des

Anulus erforderlich). Damit können optimale Bedingungen für eine Heilung und Wiederherstellung der Funktion der Bandscheibe geschaffen werden.

4. Schmerzquelle "posteriorer Anulus der Bandscheibe" (Bandscheibe zusammengefallen):

Der Schmerz im posterioren Anulus kann durch ein Delaminieren des Anulus hervorgerufen werden. Ein Delaminieren des posterioren Anulus tritt auf, wenn der Nukleus dehydriert und die Bandscheibe entsprechend zusammengefallen ist. Durch die posteriore Verschiebung des Drehpunktes in dem Bereich hinter die posterioren Fazettengelenke wird der Druck im Bereich des posterioren Anulus reduziert, was ein weiteres Delaminieren des posterioren Anulus verhindert. Damit sind die Voraussetzungen für eine Heilung/Vernarbung des Anulus geschaffen, natürlich vorausgesetzt, dass der Anulus ein entsprechendes Heilungspotential aufweist.

5. Schmerzquelle "Deckplatte/subchondraler Knochen":

Mit dem MRI ist es möglich, Änderungen im Flüssigkeitshaushalt im subchondralen Knochen der Wirbelkörper zu erfassen. Insbesondere kann auch eine sklerotische Veränderung der knöchernen Deckplatte festgestellt werden, die auf einen Engpaß bzw. Stopp der Ernährung der Bandscheibe hindeutet. Eine sklerotische Veränderung der Deckplatte ist kaum reversibel. Der degenerative "Untergang" der Bandscheibe ist vorprogrammiert.

Denkbar ist auch ein erhöhter Flüssigkeitsgehalt. Dafür gibt es zwei Erklärungen:

a) Entzündung im subchondralen Bereich, die zu einem Entzündungsschmerz führt.

b) Rückstau aufgrund "Verstopfung" der Verbindungskanäle in der knöchernen Deckplatte des Wirbelkörpers (bedingt durch sklerotische Veränderungen, etc.).

Die erstgenannte Entzündung kann durch geeignete Maßnahmen behoben werden, sofern das entsprechende Gewebe nicht permanent geschädigt ist.

Im letztgenannten Fall kann zumindest theoretisch der aufgrund des Rückstaus erhöhte Druck im subchondralen Knochen zu einer mechanischen Reizung der afferenten Nervendungen führen (mechanischer Schmerz). Maßnahmen, die eine Reduktion des Druckes im subchondralen Bereich bewirken, können zumindest den mechanischen Schmerz reduzieren, wenn nicht gar zum Verschwinden bringen. Die Ursache des Problems kann aber auch beim letztgenannten Fall nur schwer behoben werden.

Die posteriore Verschiebung des Drehpunktes in dem Bereich hinter die posterioren Fazettengelenke führen nicht nur zu einer Entlastung der Bandscheibe, sondern auch des darunter liegenden subchondralen Knochens. Damit sind mit einer geeigneten dynamischen Fixation die Voraussetzungen zur Schmerzlinderung und im Fall einer Entzündung im Bereich des subchondralen Knochens gar zur Heilung geschaffen.

## 6. Schmerzquelle "Nervenwurzel":

Mechanischer Druck auf die Nervenwurzel führt zu einer in die unteren Extremitäten ausstrahlende Taubheit und Muskelschwäche, nicht aber zu Schmerzen. Schmerzen (Ischias, etc.) entstehen erst, wenn entzündungsauslösendes Nukleusmaterial durch Risse im posterioren Anulus austritt und auf die Nervenwurzeln drückt.

Auch hier reduziert eine posteriore Verschiebung des Drehpunktes des Wirbelsäulensegmentes das Nachfließen von dem den Entzündungsprozeß anregendem

Nukleusmaterial. Damit sind die Voraussetzungen geschaffen, dass die Entzündung abheilt und ein gewisser Reparaturprozeß beim posterioren Anulus einsetzen kann. Es ist sogar denkbar, eine Diskushernie abzubauen, wenn kein neues Nukleusmaterial nachfließt.

## 7. Problem "Wirbelsäulenfraktur":

Bei einer Wirbelsäulenfraktur sind meistens der kraniale Wirbelkörper des betroffenen Segmentes und die dazugehörige Bandscheibe betroffen. Dank guter Durchblutung stellt die knöcherne Heilung des Wirbelkörpers mit den heutigen und eingangs beschriebenen Fixationstechniken kein Problem mehr da. Im Gegensatz zum Wirbelkörper basiert eine Hellung der Bandscheibe aufgrund der fehlenden Durchblutung auf anderen Gesetzmäßigkeiten und bedauert bedeutet länger. Eine Umstellung nach ca. 6 Monaten von einer steifen posterioren Fixation auf eine flexible posteriore Fixation bewirkt eine Entlastung der Bandscheibe und lässt gewisse Bewegungskomponenten zu. Je nach Größe der Entlastung und dem verbleibenden Bewegungsumfang sind die Voraussetzungen für eine Heilung der Bandscheibe geschaffen, vorausgesetzt, die Versorgung der Bandscheibe aus dem subchondralen Bereich der angrenzenden Wirbel ist nicht gestört (zum Beispiel durch Kallusbildung im Bereich des subchondralen Knochens).

Die bei einem posterior eingesetzten dynamischen System bewirkte posteriore Verschiebung des Drehpunktes des betreffenden Wirbelsäulensegmentes bewirkt, wie bereits oben beschrieben, eine Entlastung der traumatisierten Bandscheibe, und lässt darüber hinaus eine für die Ernährung der Bandscheibe wichtige axiale Deformation zu.

Im Lichte der vorgenannten Überlegungen ist es also auch noch Ziel der vorliegenden Erfindung, durch posteriore Verlagerung des Drehpunktes eines betroffenen Wirbelsäulensegmentes den posterioren Anulus der betroffenen Bandscheibe ruhig zu stellen mit der Folge, dass posteriorer Austritt von Nukleusmaterial entsprechend reduziert wird, wobei gleichzeitig eine für die

- 12 -

Ernährung der Bandscheibe wichtige axiale Deformation möglich sein soll, und zwar so, dass die Bandscheibe und die zugeordneten Deckplatten weitgehend homogen druckbelastet sind. Dementsprechend ist es also auch Aufgabe, ein ausreichend dynamisches Stabilisierungssystem zur Verfügung zu stellen, durch das der Drehpunkt des betroffenen Wirbelsäulensegmentes in vorbestimmter Weise nach posterior verlegt wird.

Das erfindungsgemäße System soll sich also auch zum einen durch eine äußerst elegante Konstruktion und Operationstechnik sowie die Vorteile eines dynamischen Systems einerseits und die Möglichkeit einer optimalen Bestimmung des posterioren Drehpunktes eines vorbestimmten Wirbelsäulensegmentes andererseits auszeichnen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Merkmale des Anspruches 13 gelöst, und zwar sowohl unabhängig von den den Ansprüchen 1 bis 12 zugrundeliegenden Überlegungen als auch und insbesondere in Kombination damit.

Es kann aus medizinischer Sicht also durchaus vorteilhaft sein, wenn die Knochenverankerungsmittel, zum Beispiel Pedikelschrauben, Längsträger-Aufnahmeöffnungen oder –schlitze aufweisen, deren axialer Abstand vom gegenüberliegenden distalen Ende varlabel ist, insbesondere einstellbar ist, so dass ein entsprechend unterschiedlicher Abstand des Längsträgers vom Wirbelkörper eingestellt werden kann. Damit kann zum Beispiel der posteriore Drehpunkt individuell eingestellt werden. Die einfachste Ausführungsform dieser Überlegungen besteht darin, Pedikelschrauben mit unterschiedlich hohen Schraubköpfen, in denen die Längsträger-Aufnahmeschlitze ausgebildet sind, vorzuhalten. Eine Alternativausführung umfaßt gegenüber dem Pedikelschraubenschaft axial veränderliche Schraubköpfe, wobei zum Beispiel die Schraubköpfe auf den Schraubschäften aufgeschraubt und mittels Konterschrauben individuell hoch fixierbar sind.

Auch ist es denkbar, Pedikelschrauben mit auf den Gewindeschaft aufsteck- und/oder aufrostbaren Schraubköpfen mit unterschiedlich hoher LängsträgerAufnahmeöffnungen bereitzuhalten. Dabei ist zu bedenken, dass dann der Operateur nach Platzierung einer Pedikelschraube diese nachträglich nicht mehr tiefer oder höher

(mit der Gefahr einer Lockerung) setzen muß, um den Längsträger in vorgegebenem Abstand vom Wirbelkörper anzuordnen. Er braucht lediglich den Schraubenkopf auszutauschen oder in der Höhe zu verstellen.

Nachstehend wird ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stabilisierungssystems anhand der beigefügten Zeichnung näher erläutert. Diese zeigt in:

- Fig. 1 Ein vier Wirbelkörper umfassendes Wirbelsegment mit posteriorer Stabilisierung dieses Segments in Ansicht von posterior;
- Fig. 2 die Anordnung gemäß Fig. 1 in Seitenansicht Längslinie 2-2 in Fig. 1; und
- Fig. 3 einen erfindungsgemäß ausgebildeten Längsträger in Rundstabform, teilweise geschnitten, teilweise in perspektivischer Ansicht,
  und in vergrößertem Maßstab.

In den Figuren 1 und 2 ist ein Teil einer Wirbelsäule dargestellt, wobei die einzelnen Wirbelkörper mit dem Bezugsbuchstaben "V" gekennzeichnet sind. Die Wirbelsäule ist mit dem Bezugsbuchstaben "S" gekennzeichnet.

Die einzelnen Wirbelkörper "V" sind posterior stabilisiert, und zwar sind zu diesem Zweck von posterior Pedikelschrauben in vier Wirbelkörper "V" eingeschraubt. Die Schraubköpfe welsen jeweils Aufnahmeöffnungen bzw. —schlitze zur Aufnahme eines stabförmigen Längsträgers 11 auf. Der Längsträger 11 ist, wie insbesondere auch Fig. 3 erkennen lässt, rundstabartig ausgebildet und wird in den Köpfen der Pedikelschrauben 10 klemmend fixiert. Auf diese Art und Weise lässt sich ein Wirbelsäulensegment mit vier Wirbelkörpern "V" stabilisieren. Der bzw. die Längsträger 11 sind so konzipiert, dass sie durch Aufbringung einer vorbestimmten Biegekraft von einem ersten stabilen Formzustand in einen zweiten alternativen stabilen Formzustand entsprechend den Figuren 1 und 2 plastisch verformbar sind. Innerhalb dieses Implantations-Zustandes sollen die Längsträger 11 jedoch elastisch biegbar sein, und zwar innerhalb vorbestimmter Grenzen, wie einleitend dargestellt ist.

- 14 -

Damit wird eine dynamische Stabilisation eines vorbestimmten Wirbelsäulensegmentes erreicht mit all den Vorteilen, wie sie oben ausgeführt sind.

Konkret ist bei der dargestellten Ausführungsform der Längsträger 11 mit einer Seele 12 aus Metall, insbesondere Titan oder Titanlegierung versehen, die von einem humanverträglichem Kunststoff 13 ummantelt ist. Die plastische Verformbarkeit des Längsträgers 11 wird primär durch die metallische Seele 12 gewährleistet, während die Elastizität im verformten Zustand primär durch den Kunststoffmantel 13 bedingt ist. Die vorerwähnte Biegeelastizität des Längsträgers 11 ist in Fig. 2 mit einem Doppelpfeil 14 angedeutet. Sie ist derart bemessen, dass bei Einspannung des Längsträgers 11 an einem Ende dieser innerhalb eines formstabilen Zustandes um einen Winkel von 5° bis 12°, insbesondere etwa 8° elastisch auslenkbar ist (Doppelpfeil 14).

Es sei an dieser Stelle auch noch erwähnt, dass die beschriebene Vorrichtung Längsträger-Verbindungsmittel umfassen kann, mittels denen wenigstens zwei Längsträgerabschnitte miteinander verbindbar sind. Die Längsträger-Verbindungsmittel können zum Beispiel zwei gegenüberliegende Längsträger-Aufnahmeöffnungen oder —schlitze aufweisen, in die jeweils ein Längsträger-Endabschnitt einfügbar und mittels einer Klemmschraube od. dgl. fixierbar ist.

Die Längsträger-Verbindungsmittel können entweder starr oder vorzugsweise auch biegeelastisch ausgebildet sein. Sie erlauben eine segmentweise Implantation von Längsträgern und äußerst individuelle Stabilisierung eines Wirbelsäulenabschnittes.

Den Figuren 1 und 2 kann im übrigen noch entnommen werden, dass die Stabilisation eines Wirbelsäulenabschnitts mittels der erfindungsgemäßen Vorrichtung stets so erfolgt, dass eine Flexibilität nur im Rahmen einer Flexion und Extension vorliegt. Damit wird Druck auf Deckplatte und Bandscheibe erheblich reduziert, ohne dass die für die Ernährung der Bandscheibe wichtige axiale Deformation derselben verloren geht.

Der beschriebene Längsträger muß natürlich auch so gestaltet sein, dass er sich mit einer vorbestimmten Kraft, die oberhalb anatomischer bzw. in vivo Spitzenkräfte liegt,

dauerhaft verformen lässt. Diese Verformung erfolgt außerhalb der Implantation, wobei sie vorzugsweise ohne gesonderte Hilfsvorrichtungen möglich sein soll. Die Verformung erfolgt "vor Ort" durch den Operateur.

Sowohl in Längsträger-Längsrichtung als auch quer dazu soll der Längsträger gegenüber anatomisch üblichen Schubkräften stabil, d.h. unnachgiebig sein. Darüber hinaus ist es sehr häufig wünschenswert, wenn der Längsträger torsionsfest gestaltet ist, um sicherzustellen, dass das betroffene Wirbelkörpersegment i.w. nur um einen nach posterior verschobenen Drehpunkt sich in der Regel etwa horizontal erstreckt. Wie bereits oben erwähnt, kann der Längsträger flachbandartig bzw. streifenförmig ausgebildet sein. Bei der beschriebenen Ausführungsform sind rundstabartige Längsträger implantiert.

Bezüglich der Biegeelastizität des erfindungsgemäßen Längsträgers sei noch erwähnt, dass der eingangs genannte Winkelbereich sich auf eine Länge des Längsträgers 11 bezieht, die dem Abstand zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern, also einem Abstand von etwa 2-6 cm, insbesondere etwa 4-5 cm entspricht.

Im übrigen wird bzgl. bevorzugter Ausführungsformen noch auf diejenigen gemäß den Ansprüchen 16-18 verwiesen, wonach zum Beispiel die Seele flachbandartig bzw. streifenförmig ausgebildet sein kann, und zwar mit einer Breite, die gleich/kleiner der entsprechenden Dimension des Längsträgers ist. Diese Konfiguration bietet sich natürlich primär für flachbandartige Längsträger an.

Die Breite und/oder Höhe der flachbandartigen Seele kann über die Länge des Längsträgers zumindest über einen Längsabschnitt desselben kontinuierlich oder stufenförmig variieren.

Für eine rotationssymmetrische Seele wird diesbezüglich auf Anspruch 17 verwiesen.

Insbesondere ist es grundsätzlich auch denkbar, dass der Durchmesser der Seele sich zumindest abschnittsweise kontinuierlich vergrößert oder verkleinert, so dass die Seele die Form eines Keiles oder Konus erhält. Auch ist eine stufenförmige Veränderung des

- 16 -

Durchmessers der Seele denkbar, wobei in letztgenanntem Fall die Übergänge im Bereich einer Stufe vorzugsweise gerundet sind, um stufenbedingte Spannungen zu reduzieren oder gänzlich zu vermeiden.

Alternativ ist es auch denkbar, im Bereich eines stufenförmigen Übergangs eine Hohlkehle auszubilden, um Spannungen abzubauen.

Sämtliche in den Anmeldungsunterlagen offenbarten Merkmale werden als erfindungswesentlich beansprucht, soweit sie einzeln oder in Kombination gegenüber dem Stand der Technik neu sind.

- 17 -

# Bezugszeichen

10	Pedikelschraube
11	Längsträger
12	Seele
13	Kunststoffummantelung
14	Doppelpfeil
15	Stabilisationssystem
5	Wirbelsäule
1	Wirhelkörner

1

Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten, insbesondere Rückenwirbelkörpern

#### Ansprüche

- 1. Vorrichtung zur dynamischen Stabilisierung von Knochen oder Knochenfragmenten, insbesondere Rückenwirbelkörpern (V), mit wenigstens einem an den Wirbelkörpern (V) fixierbaren Längsträger (11), dad urch gekennzeich eine Längsträger (11), das sider wenigstens eine Längsträger (11) derart ausgebildet ist, dass er durch Aufbringung einer vorbestimmten Biegekraft von einem ersten stabilen Formzustand "A" in einen zweiten alternativen stabilen Formzustand "B" plastisch verformbar, jedoch sowohl im ersten Zustand als auch im zweiten Zustand innerhalb vorbestimmter Grenzen ("elastischer Flexbereich") elastisch biegbar ist.
- 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s der Längsträger (11) bei Einspannung an einem Ende innerhalb eines formstabilen Zustandes "A" oder "B" auf einer Länge, die dem Abstand zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern oder etwa 2 bis 5 cm entspricht, um einen Winkel von 5° bis 12°, insbesondere etwa 8° elastisch auslenkbar ist.
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s der Längsträger (11) sowohl gegenüber anatomisch üblichen Längsschubkräften als auch gegenüber anatomisch üblichen Querschubkräften stabil bzw. unnachgiebig ausgebildet ist.

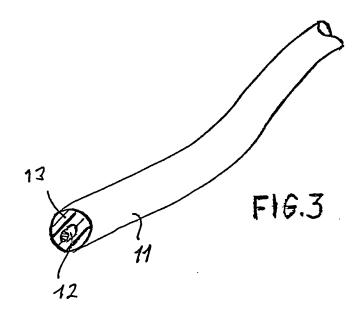
- Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
   d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s
   der Längsträger (11) im wesentlichen torsionsfest ausgebildet ist.
- Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
   d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s
   der Längsträger (11) flachbandartig bzw. streifenförmig ausgebildet ist.
- Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
   d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s
   der Längsträger (11) rotationssymmetrisch ausgebildet ist.
- 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s der Längsträger (11) hohl, insbesondere als Hohlstab ausgebildet ist.
- 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
  d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s
  der Längsträger (11) eine insbesondere plastisch verformbare Seele (12)
  aus Metall, insbesondere Titan oder Titanlegierung umfaßt, die von einem humanverträglichen, insbesondere die Elastizität innerhalb eines stabilen Formzustandes gewährleistenden Kunststoff (13) ummantelt ist.
- 9. Vorrichtung, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 8, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s der Längsträger (11) so dimensioniert ist, dass im elastischen Flexbereich die Oberflächenspannung desselben stets unterhalb der dynamischen Bruchspannung liegt.
- 10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s bei einem Längsträger mit Seele (12) sowohl diese als auch die Ummantelung (13) so dimensioniert sind, dass im elastischen Flexbereich die Oberflächen-

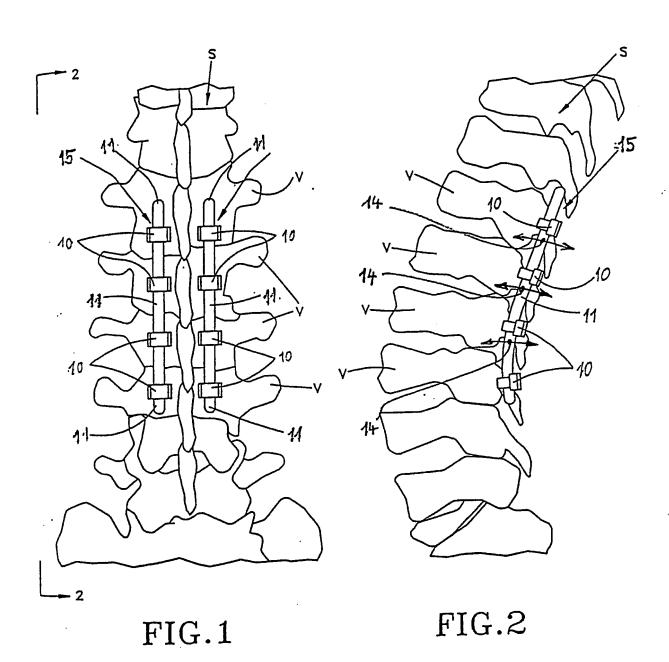
spannung sowohl von Seele (12) als auch Ummantelung (13) stets unterhalb der jeweiligen dynamischen Bruchspannung liegt.

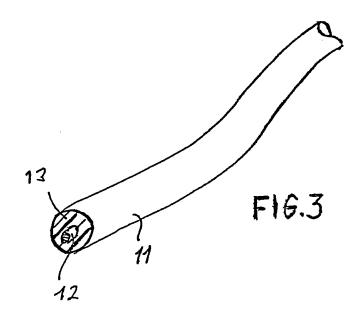
- Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Seele (12) mehrschichtig ummantelt ist.
- 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s sie Knochenverankerungsmittel, insbesondere Pedikelschrauben (10) umfaßt, an denen der oder die Längsträger (11) fixierbar sind.
- 13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s sie Längsträger-Verbindungsmittel umfaßt, mittels denen wenigstens zwei Längsträger-Abschnitte miteinander verbindbar sind.
- 14. Vorrichtung nach Anspruch 13, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s die Längsträger-Verbindungsmittel zwei gegenüberliegende Längsträger-Aufnahmeöffnungen aufwelsen, in die jeweils ein Längsträger-Endabschnitt einfügbar und mittels einer Klemmschraube od. dgl. Klemmelement fixierbar ist.
- 15. Vorrichtung, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bls 14, dadurch gekennzeichnet, das s die Knochenverankerungsmittel Längsträger-Aufnahmeöffnungen aufweisen, deren axialer Abstand vom gegenüberliegenden distalen Ende variabel ist, so dass ein entsprechend unterschiedlicher Abstand des Längsträgers (11) vom Wirbelkörper (V) einstellbar ist.
- Vorrichtung, nach einem der Ansprüche 8 bis 15,
   dadurch gekennzeichnet, dass

die Seele (12) flachbandartig bzw. streifenförmig ausgebildet ist, und zwar mit einer Breite, die kleiner/gleich der entsprechenden Dimension des Längsträgers ist.

- 17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 15,
  d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s
  die Seele (12) rotationssymmetrisch, insbesondere kreisförmig ist, und zwar
  entweder mit konstantem oder mit variierendem Durchmesser über die Länge des
  Längsträgers.
- 18. Vorrichtung nach Anspruch 17,
  d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, d a s s
  der Durchmesser der Seele sich zumindest abschnittsweise kontinuierlich
  vergrößert oder verkleinert und/oder stufenförmig verändert, wobei in
  letztgenanntem Fall die Übergänge im Bereich einer Stufe jeweils spannungsarm,
  insbesondere gerundet ausgebildet sind.







## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/EP2004/004775.

·	PC1/EP2004/004//5
a. classification of subject matter IPC 7 A61B17/70	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classif	Region and IPC
B. FIELDS SEARCHED	indation and IFO
Minimum documentation searched (classification system followed by classification system followed by classifi	ation symbols)
IPC 7 A61B	·
Documentation searched other than minimum documentation to the extent tha	t such documents are included in the fields searched
Electronic data base consulted during the international search (name of data i	base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal	·
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Category • Citation of document, with indication, where appropriate, of the r	relevant passages Relevant to claim No.
X US 5 549 607 A (OLSON CARLTON D 27 August 1996 (1996-08-27)	ET AL) 1-7,9-15
Y column 2, line 48 - line 63 column 3, line 50 - line 54 column 4, line 1 - line 24 column 6, line 25 - column 12, lifigures	8,16-18
Y DE 93 08 770 U (SYNTHES AG) 19 August 1993 (1993-08-19) cited in the application the whole document	8,16-18
	T AL) 1-7,9-15
the whole document	
	-/
Further documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed in annex.
*Special categories of cited documents:  *A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  *E' earlier document but published on or after the international filing date  *L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another distillon or other special reason (as specified)  *O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  *P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	<ul> <li>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</li> <li>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</li> <li>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</li> <li>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</li> <li>"&amp;" document member of the same patent family</li> </ul>
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
19 August 2004	30/08/2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2	Authorized officer
NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Nistor, L

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2004/004775

		PCI/EFZOC	14/004//5
	tion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		Relevant to claim No.
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages		resevant to claim No.
Х	DE 101 17 426 A (MAUK RUDOLF; HAHN MICHAEL (DE)) 10 October 2002 (2002-10-10) paragraph '0015! paragraph '0069! claim 17 figures		1-7,9-14
X	US 5 558 674 A (HEGGENESS MICHAEL H ET AL) 24 September 1996 (1996-09-24) the whole document		1-7,9-15
A	US 5 620 444 A (ASSAKER RICHARD) 15 April 1997 (1997-04-15) column 5, line 49 - column 6, line 45 figures 12-15		1,7
	•		
			:
		•	
	,		

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/EP2004/004775

					1017 211	
Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 5549607	Α	27-08-1996	US	5634925	5 A	03-06-1997
DE 9308770	U	19-08-1993	DE	9308770	) U1	19-08-1993
US 2003060824	A1	27-03-2003	FR	2803756		20-07-2001
			EP	1248574		16-10-2002
			WO	0152757		26-07-2001
			JP	2003520099	) T	02-07-2003
DE 10117426	A	10-10-2002	DE	10117426	5 A1	10-10-2002
			WO	02080787		17-10-2002
			EP	1379184	A2	14-01-2004
US 5558674	A	24-09-1996	AU	143279	5 A	03-07-1995
			CA	217916		22-06-1995
			EP	0741548		13-11-1996
			JР	9511918		02-12-1997
			WO	9516403	3 A1	22-06-1995 
US 5620444	Α	15-04-1997	FR	270941:		10-03-1995
			AU	681439		28-08-1997
			AU	7693094		22-03-1995
		•	EP	067693		18-10-1995
		•	FI	95209!		02-05-1995
•			JP	8506509		16-07-1996
		•	NO	951680		02-05-1995
			PL	30875		21-08-1995
			CA	214860		09-03-1995
			CN	1114099		27-12-1995
			WO	950644		09-03-1995 05-03-1996
		•	ZA	9406799	a A	05-03-1990

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/004775

A. KLASSII	IZIERUNG I	DES ANMEI	LDUNGSGEG	ENSTANDES
TPK 7	Δ61R1	7/70		<del>-</del>

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

#### B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchlerter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole )  $IPK \ 7 \qquad A61B$ 

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultilerte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

#### **EPO-Internal**

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 549 607 A (OLSON CARLTON D ET AL) 27. August 1996 (1996-08-27)	1-7,9-15
Y	Spalte 2, Zeile 48 - Zeile 63 Spalte 3, Zeile 50 - Zeile 54 Spalte 4, Zeile 1 - Zeile 24 Spalte 6, Zeile 25 - Spalte 12, Zeile 54 Abbildungen	8,16-18
Y	DE 93 08 770 U (SYNTHES AG) 19. August 1993 (1993-08-19) in der Anmeldung erwähnt	8,16-18
A	das ganze Dokument	1
X	US 2003/060824 A1 (VIART GUY ET AL) 27. März 2003 (2003-03-27)	1-7,9-15
	das ganze Dokument 	

		-/	
	ere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu ehmen	X Siehe Anhang Patentfamilie	
"A" Veröffer aber n "E" ätteres Anmel "L" Veröffer scheln anderr soll od ausge "O" Veröffe eine B "P" Veröffe	e Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : ntlichung, die den aligemeinen Stand der Technik definiert, icht als besonders bedeutisam anzusehen ist Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen idedatum veröffentlicht worden ist ntlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zwelfelhaft er- een zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer an im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden ier die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie führt) ntlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, ienutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht ntlichung, die vor dem internationalen Anmenbedatum, aber nach eanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	<ul> <li>"T' Spätere Veröffentlichung, die nach dem oder dem Priorääisdatum veröffentlicht Anmeldung nicht kolikilert, sondern nu Erfindung zugrundellegenden Prinzips Theorie angegeben ist</li> <li>"X' Veröffentlichung von besonderer Bedet kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung von besonderer Bedet kann erfinderischer Tätigkeit beruhend betra</li> <li>"Y' Veröffentlichung von besonderer Bedet kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend verden, wenn die Veröffentlichung mit Veröffentlichung mit Veröffentlichungen dieser Kategorie in diese Verbindung für einen Fachmann</li> <li>"&amp;' Veröffentlichung, die Mitglied derseiber</li> </ul>	I worden ist und mit der r zum Verständnis des der oder der ihr zugrundeliegenden uitung; die beanspruchte Erfindung chung nicht als neu oder auf uchtet werden utung; die beanspruchte Erfindung welt beruhend betrachtet einer oder mehreren anderen Verbindung gebracht wird und naheliegend ist
Datum des	Abschlusses der Internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Re	cherchenberichts
1	9. August 2004	30/08/2004	
Name und F	Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europälsches Patentamt, P.B. 5818 Patenttaan 2	Bevollmächtigter Bediensteter	
	NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3018	Nistor, L	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/004775

		CT/EP200	2004/004775		
Fortsetz legorie°	zung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN  Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile  Betr. Anspruc				
ategonia	betolering act versional citing, sower enotes her trigate del problem controller		Sou. / displace / til.		
X	DE 101 17 426 A (MAUK RUDOLF; HAHN MICHAEL (DE)) 10. Oktober 2002 (2002-10-10) Absatz '0015! Absatz '0055! - Absatz '0069! Anspruch 17 Abbildungen		1-7,9-14		
(	US 5 558 674 A (HEGGENESS MICHAEL H ET AL) 24. September 1996 (1996-09-24) das ganze Dokument		1-7,9-15		
A	US 5 620 444 A (ASSAKER RICHARD) 15. April 1997 (1997-04-15) Spalte 5, Zeile 49 - Spalte 6, Zeile 45 Abbildungen 12-15		1,7		
	·				
			·		
	·				
		-			
		·			

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzelchen
PCT/EP2004/004775

Im Recherchenberi ngeführtes Patentdok		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamille	Datum der Veröffentlichung
US 5549607	А	27-08-1996	US	5634925 A	03-06-1997
DE 9308770	U	19-08-1993	DE	9308770 U1	19-08-1993
US 20030608	24 A1	27-03-2003	FR	2803756 A1	20-07-2001
			EP	1248574 A1	16-10-2002
			WO	0152757 A1	26-07-2001
			JP	2003520099 T	02-07-2003
DE 10117426	Α	10-10-2002	DE	10117426 A1	10-10-2002
			WO	02080787 A2	17-10-2002
			EP	1379184 A2	14-01-2004
US 5558674	A	24-09-1996	AU	1432795 A	03-07-1995
			CA	2179161 A1	22-06-1995
			ΕP	0741548 A1	13-11-1996
•			JP	9511918 T	02-12-1997
			WO	9516403 A1	22-06-1995
US 5620444	Α	15-04-1997	FR	2709411 A1	10-03-1995
			AU	681439 B2	28-08-1997
			AU	7693094 A	22-03-1995
		•	EP	0676933 A1	18-10-1995
			FI	952095 A	02-05-1995
			JP	8506509 T	16-07-1996
			NO	951680 A	02-05-1995
•			PL	308753 A1	21-08-1995
			CA	2148606 A1	09-03-1995
			CN	1114099 A	27-12-1995
			MO	9506440 A1	09-03-1995
			·ZA	9406799 A	05-03-1996